

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Staurodorm 27,42 mg Tabletten

Flurazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Staurodorm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Staurodorm beachten?
3. Wie ist Staurodorm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Staurodorm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Staurodorm und wofür wird es angewendet?

Staurodorm gehört der Gruppe der Benzodiazepine an.

Staurodorm ist zur Therapie von Schlafstörungen angezeigt, die von Angstzuständen begleitet sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Staurodorm beachten?

Staurodorm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flurazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), schweren Atemstörungen, Atemdepression, Schlafapnoe, Phobien oder Zwangsstörung, chronischer Psychose, Überempfindlichkeit gegenüber Benzodiazepinen oder an schwerer Lebersinsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Staurodorm einnehmen.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie auch den Abschnitt "Einnahme von Staurodorm zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Eine Langzeitbehandlung kann zweifellos eine psychische und eventuell physische Abhängigkeit zur Folge haben. Dieses Risiko steigt mit der Dosierung und der Dauer der Behandlung. Bei physischer Abhängigkeit kann ein abruptes Absetzen der Behandlung von Symptomen wie Depression, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Nervosität, Angespanntheit, Erregbarkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, Durchfall und Reizbarkeit begleitet werden. In bestimmten Fällen können auch Depersonalisation, Hörstörungen, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Extremitäten, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt, Halluzinationen oder Epilepsieanfälle auftreten. In seltenen Fällen können nach dem Absetzen übermäßig hoher Dosen Entwöhnungserscheinungen in Form von Verwirrheitszuständen, Psychosen und Krampfanfällen

auftreten. Es kann auch zu einem Rebound-Effekt kommen (Wiederauftreten der Schlafstörung, die stärker sind als vor der Behandlung). Dieser Effekt kann von weiteren Reaktionen, einschließlich Stimmungsschwankungen, Angst, Schlafstörung und Erregbarkeit begleitet werden. Um diese Nebenwirkungen zu vermeiden, wird empfohlen, die Dosierung von Staurodorm progressiv zu vermindern.

Wird die Behandlung mit Benzodiazepinen bei epileptischen Patienten abrupt abgesetzt, ist Vorsicht geboten, da der plötzliche Abbruch epileptische Anfälle auslösen kann.

Das plötzliche Absetzen der Behandlung kann zu Entwöhnungserscheinungen wie Nervosität, Zittern, Schlaflosigkeit und Angst führen.

Staurodorm ist nicht zur Alleinmedikation bei der Behandlung von Depressionen oder begleitenden Angstzuständen geeignet.

Benzodiazepine werden nicht als erste Wahl bei der Behandlung psychotischer Erkrankungen empfohlen.

Im Falle eines Verlusts oder bei Trauer können Benzodiazepine die seelische Anpassung stören.

Staurodorm ist nicht angezeigt bei Patienten, die an einer Störung der Bewegungskoordination (spinale oder zerebellare Ataxie) leiden.

Die Dauer der Behandlung muss so kurz wie möglich gehalten werden und darf 3 Wochen nicht überschreiten, einschließlich der Periode der progressiven Verminderung der Dosierung. Die Fortsetzung der Behandlung nach diesem Zeitraum darf nicht ohne eine neue Einschätzung der Lage durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit chronischen Atemstörungen sowie bei Patienten, die an einer bestimmten Form eines Glaukoms leiden (akutes Winkelblockglaukom).

Bei älteren oder geschwächten Personen wird die Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung begonnen; dies gilt ebenfalls, wenn die Nieren- und Leberfunktion ungenügend ist. Wenn Nieren und Leber eine schwere Dysfunktion zeigen, wird dieses Arzneimittel nicht empfohlen. Bei einer verlängerten Einnahme von Benzodiazepinen empfiehlt es sich, regelmäßig die Blut- und Leberwerte zu kontrollieren.

Aufgrund der muskelrelaxierenden Wirkung besteht bei älteren Personen eine erhöhte Sturzgefahr und damit verbunden die Gefahr von Frakturen.

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann bei ungenügenden Schlafperioden Gedächtnisstörungen verursachen. Wird der Patient in dem Zeitraum, in dem das Medikament seine größte Wirkung entfaltet, aufgeweckt, kann seine Gedächtnisleistung beeinträchtigt sein.

Alkohol und andere Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem Einfluss haben, erhöhen die Wirkung von Staurodorm. Alkoholkonsum zusammen mit Staurodorm wird nicht empfohlen. Staurodorm darf nicht bei einer akuten Vergiftung mit Alkohol, Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium) verabreicht werden.

Die Verabreichung von Benzodiazepinen an Personen, die zu Abhängigkeit (Medikamente und/oder Alkohol) neigen, oder an Patienten mit starker Persönlichkeitsstörung muss aufmerksam kontrolliert werden. Eine systematische Neuverordnung ist zu vermeiden, und die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden. Diese Patienten sind anfälliger für Gewöhnung und Abhängigkeit.

Eine Behandlung mit Benzodiazepinen kann manchmal von umgekehrten Reaktionen auf die gewünschte Wirkung begleitet werden, wie Nervosität, Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Delirien, Psychosen, Wutanfälle, Verwirrtheit, Alpträume, Halluzinationen, Zutagetreten einer vorbestehenden Depression mit Suizidgedanken und Verhaltensstörungen. Wenn solche Reaktionen

auftreten sollten, empfiehlt es sich, die Behandlung zu unterbrechen. Daher ist bei der Verordnung von Benzodiazepinen an Patienten mit Persönlichkeitsstörung äußerste Vorsicht geboten. Diese Reaktionen können bei Kindern und älteren Menschen häufiger auftreten.

Bei Personen, die Staudorm eingenommen hatten und nicht völlig wach waren, wurden Schlafwandeln und andere, damit verbundene Verhaltensweisen beobachtet, zum Beispiel: im Schlaf ein Fahrzeug führen, Mahlzeiten zubereiten und essen, telefonieren oder Geschlechtsverkehr haben, ohne sich erinnern zu können, diese Handlungen ausgeführt zu haben. Alkoholkonsum oder die Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel scheinen dieses Risiko zu erhöhen. Auch die Anwendung einer höheren Dosis Staudorm als die empfohlene Höchstdosis scheint das Risiko auf diese Verhaltensweisen zu erhöhen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Die Anwendung von Benzodiazepinen bei Kindern unter 6 Jahren darf nur nach Entscheidung und unter Kontrolle eines Facharztes (Neuro-Kinderarzt oder Psychiater) erfolgen, der die Dosierung bestimmt.

Einnahme von Staudorm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Alkohol und andere Arzneimittel verstärken die Wirkung von Staudorm.

Alkoholkonsum zusammen mit Staudorm wird nicht empfohlen. Die Wirkung von Staudorm kann sich in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken, wenn das Arzneimittel gleichzeitig mit Alkohol eingenommen wird. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden hiervon beeinträchtigt.

Informieren Sie immer Ihren Arzt über die anderen Arzneimittel, die Sie bereits einnehmen, oder darüber, dass Sie Staudorm nehmen.

Staudorm kann zu einer Wechselwirkung mit anderen Substanzen führen und so eine stärkere Schläfrigkeit hervorrufen. Unter diese Substanzen fallen vor allem Barbiturate, Schlaf- sowie Beruhigungsmittel, Medikamente, die bei Depressionen und Psychosen angewendet werden, Sedativa/Schlafmittel, Narkoanalgetika, blutdrucksenkende Medikamente, Betablocker, bestimmte Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Epilepsie, Narkosemittel und bestimmte Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Benzodiazepinen und Valproinsäure kann das Psychosen-Risiko steigen. Die Anwendung von Theophyllin oder Aminophyllin kann die beruhigende (sedierende) Wirkung von Benzodiazepinen vermindern. Die Kombination mit Narkoanalgetika kann zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen. Ältere Personen müssen besonders überwacht werden.

Bei Anwendung von Staudorm in Kombination mit Antiepileptika können deren Nebenwirkungen und Toxizität stärker ausgeprägt sein, speziell im Falle von Hydantoinen oder Barbituraten sowie bei Kombinationen, die diese Substanzen enthalten. Hier muss eine besonders sorgfältige Dosisermittlung zu Beginn der Behandlung erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelrelaxierende Wirkung von Flurazepam verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Staudorm und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und bestimmte Hustenmittel) erhöht das Risiko für Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann zum Tod führen. Daher ist die gleichzeitige Anwendung nur dann angebracht, wenn es keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch Staudorm zusammen mit Opioiden verschreibt, wird er die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiode, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte auch hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit diese auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten.

Einnahme von Staurodorm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum zusammen mit Staurodorm wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte Staurodorm nicht eingenommen werden, da eine schädigende Wirkung auf den Fötus möglich ist.

Während der Stillzeit sollte Staurodorm nicht eingenommen werden, da eine schädigende Wirkung auf das Neugeborene möglich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Staurodorm kann Benommenheit oder Schwindel bewirken. Vorsicht ist deshalb besonders zu Beginn der Behandlung beim Fahren oder beim Bedienen von gefährlichen Maschinen geboten. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer.

Staurodorm enthält Laktose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Staurodorm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Eine halbe Tablette abends 15 Minuten vor dem Schlafengehen einnehmen. Die übliche Dosis beträgt 15 oder 30 mg (1/2 oder 1 Tablette). Eine Dosis von 15 mg ist für die meisten Patienten optimal.

Insbesondere bei älteren Personen sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden.

Für ältere Personen oder Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand sollte eine halbe Tablette als übliche Dosierung angewendet werden.

Bei Patienten, die an einer Leber- und Niereninsuffizienz leiden, beträgt die Anfangsdosis 15 mg und darf in der Regel nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit einer chronischen respiratorischen Insuffizienz kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Die übliche Dauer der Behandlung liegt bei drei Wochen. In Fällen, in denen eine verlängerte Behandlung nötig ist, wird Ihr Arzt in regelmäßigen Zeitabständen die Notwendigkeit der Behandlung neu beurteilen.

Das Absetzen der Behandlung sollte schrittweise unter langsamer Verminderung der Dosis und in Absprache mit dem Arzt erfolgen.

Eine dauerhafte Anwendung über einen langen Zeitraum wird nicht empfohlen.

Sollte sich keine Besserung einstellen, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Staurodorm zu stark oder zu schwach ist.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Staurodorm einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

Halten Sie sich immer genau an diese Anweisungen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen anders lautende erteilt. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Benzodiazepinen bei Kindern unter 6 Jahren darf nur nach Entscheidung und unter Kontrolle eines Facharztes (Neuro-Kinderarzt oder Psychiater) erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Staurodorm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Staurodorm angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Eine Überdosierung kann zu Benommenheit und sogar Koma führen. Die Behandlung muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn gleichzeitig andere Medikamente eingenommen oder Alkohol getrunken wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Staurodorm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Staurodorm abbrechen

Wird die Behandlung mit Benzodiazepinen bei epileptischen Patienten abrupt abgesetzt, ist Vorsicht geboten, da der plötzliche Abbruch epileptische Anfälle auslösen kann.

Das plötzliche Absetzen der Behandlung kann zu Entwöhnungserscheinungen wie Nervosität, Zittern, Schlaflosigkeit und Angst führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten häufiger zu Behandlungsbeginn auf und lassen im Laufe der Behandlung nach.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen)

- Gedämpfte Emotionen
- Benommenheit, verringerte Aufmerksamkeit, Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Appetitstörungen
- Muskelschwäche. Die muskelrelaxierende Wirkung erhöht bei älteren Personen die Sturzgefahr und damit verbunden die Gefahr von Frakturen.
- Ermüdung

Selten (kann 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Reduzierung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), verminderte Zahl an Granulozyten im Blut (Granulozytopenie)
- Überempfindlichkeit (z. B. Angioödem)
- Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen)
- Schwindelgefühl
- Niedriger Blutdruck
- Atemdepression (insbesondere während der Nacht)
- Störungen der Verdauungsfunktion, Übelkeit, stärkerer Appetit, Appetitlosigkeit
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag)
- Harnretention
- Störungen der Libido

Sehr selten (kann 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Anaphylaktische Reaktionen
- Gelbsucht, erhöhte Leberenzyme
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hämatologische Erkrankungen (z. B. Thrombozytopenie, Panzytopenie), Erhöhung von Aspartataminotransferase/Alaninaminotransferase, Gesamtbilirubin/direktem Bilirubin, alkalischer Phosphatase
- Verwirrtheit, Halluzinationen, Abhängigkeit, Entzugssyndrom, Rebound-Effekt, Depression, paradoxe Reaktionen (z. B. Angst, Schlafstörung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Nervosität, Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, psychotische Störungen, anomales Verhalten, emotionale Störungen, Suizidversuche, Suizidgedanken, Persönlichkeitsstörung)
- Extrapyramidales Syndrom, Gedächtnisstörungen, Hang-over-Effekt aufgrund anhaltender Sedierung
- Brennendes Gefühl in den Augen, Probleme beim Fokussieren
- Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Angina pectoris (Herzschmerz), Herzrasen
- Schlafapnoen
- Erbrechen, Verdauungsprobleme, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit, Speichelfluss
- Jucken, Lichtempfindlichkeit
- Sexuelle Funktionsstörung, Menstruations- und Ovulationsstörungen

Wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen als schwerwiegend empfinden oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Staurodorm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Staurodorm enthält

- Der Wirkstoff ist: Flurazepam Base 27,42 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat*; Cellulose Pulver*; Poly (o-2 hydroxypropyl) Cellulose (5,0 – 16,0 % hydroxypropoxy Gruppe); hochdisperses Siliciumdioxid; Maisstärke; Glyceroldibehentat; Magnesiumstearat.

* verwendet in Form von Cellactose 80, bestehend aus: 75 % Laktose-Monohydrat und 25 % Cellulose Pulver

Wie Staurodorm aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10 oder 30 teilbaren Tabletten in Blisterpackungen aus Alu/PVC.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viartis Healthcare, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, 37081 Göttingen, Deutschland

Zulassungsnummer

BE130444

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025